

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-1192 du 19 novembre 2019 relatif au répertoire des génériques, au registre des groupes hybrides et à la suppression du fonds de lutte contre le tabac

NOR : SSAS1921493D

Publics concernés : assurés sociaux, industries du médicament, professionnels de santé, acteurs de la politique de lutte contre le tabac, organismes d'assurance maladie.

Objet : conditions d'élaboration du registre des groupes hybrides, et suppression du fonds de lutte contre le tabac.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, hormis les dispositions relatives au registre des groupes hybrides qui prennent effet au 1^{er} janvier 2020.

Notice : le décret précise, tout d'abord, la procédure d'inscription et de radiation des spécialités hybrides et des spécialités de référence au registre des groupes hybrides, le contenu de ce registre ainsi que les modalités de publicité des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prises en la matière.

Par ailleurs, le texte abroge l'article du code de la sécurité sociale relatif au fonds de lutte contre le tabac en raison de la création par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 d'un fonds de lutte contre les addictions liées aux substances psychoactives qui en reprend les missions avec un périmètre élargi.

Références : ce texte est pris pour l'application de l'article 57 et en application de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. Les dispositions du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale créées ou modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10 et L. 5121-20 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 137-27, L. 221-1-4 et L. 227-1 ;

Vu la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, notamment son article 66 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 16 avril 2019 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 17 avril 2019 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 avril 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après le premier alinéa de l'article R. 5121-5 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dès lors qu'une spécialité remplit la condition, prévue au *a* du 5° de l'article L. 5121-1, pour être une spécialité générique, elle est nécessairement identifiée comme telle par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 2. – Après la section 3 *bis* du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, il est inséré une section 3 *ter* ainsi rédigée :

« Section 3 *ter*

« Spécialités hybrides

« Art. R. 5121-9-5. – En vue de leur inscription au registre des groupes hybrides mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5121-10, les spécialités hybrides sont identifiées par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnant la spécialité de référence correspondante. Elle est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité hybride.

« Le directeur général de l'Agence informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité hybride. A l'issue d'un délai de trente jours suivant cette information, le directeur général de l'Agence procède à l'inscription de la spécialité hybride au registre des groupes hybrides.

« Peuvent seules faire l'objet d'une inscription au registre des groupes hybrides les classes de médicaments figurant dans la liste fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article L. 5121-10. Les classes de médicaments radiées de cette liste sont radiées des groupes correspondants du registre des groupes hybrides, à la même date.

« Une spécialité hybride dont l'autorisation de mise sur le marché est supprimée est radiée du registre des groupes hybrides. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride est suspendue, l'inscription de cette spécialité au registre des groupes hybrides est suspendue pendant la durée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

« *Art. R. 5121-9-6.* – Sauf en cas de risque pour la santé des patients, les spécialités remplissant les conditions pour être spécialité de référence dans un groupe hybride déjà existant peuvent être inscrites par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au registre des groupes hybrides dans ce même groupe, jusqu'à ce qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée pour une spécialité hybride de ces spécialités.

« Aux fins d'application des présentes dispositions, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sollicités par un demandeur, peuvent saisir le directeur de l'Agence d'une demande en ce sens.

« Dans ce cas, le directeur général de l'Agence, si les conditions prévues au c du 5° de l'article L. 5121-1 sont remplies, informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité de son intention d'inscrire au registre des groupes hybrides la spécialité concernée. A l'issue d'un délai de trente jours suivant cette information, le directeur général de l'Agence procède à l'inscription de la spécialité au registre des groupes hybrides.

« *Art. R. 5121-9-7.* – Le registre des groupes hybrides présente les spécialités incluses dans chaque groupe hybride. Les groupes hybrides sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention "dénomination commune".

« Le registre des groupes hybrides indique, pour chaque spécialité, son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, la nature des différences constatées entre une spécialité hybride et la spécialité de référence du groupe hybride concerné notamment en matière de posologie.

« Le registre rappelle également les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride, conformément à l'arrêté mentionné au dernier alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

« *Art. R. 5121-9-8.* – Les décisions d'inscription d'une spécialité au registre des groupes hybrides, de modification de ces décisions et de radiation de ce registre, régies par la présente section, sont publiées sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. R. 5121-9-9.* – Une spécialité de référence peut appartenir à la fois à un groupe générique et à un groupe hybride définis respectivement au b et au d du 5° de l'article L. 5121-1.

« *Art. R. 5121-9-10.* – La demande d'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sur l'arrêté mentionné au dernier alinéa du II de l'article L. 5125-23, précise le délai dans lequel est rendu cet avis. »

Art. 3. – Au chapitre 2 du titre 6 du livre 2 du code de la sécurité sociale (partie réglementaire : décrets en Conseil d'Etat), l'article R. 262-1-2 est abrogé.

Art. 4. – A l'article R. 262-2-1 du même code, les mots : « aux articles R. 262-1-1 et R. 262-1-2 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 262-1-1 ».

Art. 5. – Les dispositions de l'article 2 du présent décret entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2020.

Art. 6. – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 novembre 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
GÉRALD DARMANIN